

# Relazione

Ai sensi dell'art. 2 comma 5 della legge  
08 marzo 2017

Ai sensi dell'art. 4 comma 3 della legge  
08 marzo 2017

## Anno 2018

## INTRODUZIONE

Così come affermato dal Manuale del Ministero della Salute "Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: manuale per la formazione degli operatori sanitari" la sicurezza dei pazienti è uno "dei fattori determinanti per la qualità delle cure" e costituisce elemento qualificante del SSN oltre a rappresentare specifico obiettivo assegnato dall'Assessorato Regionale della Salute alle Aziende Sanitarie nell'ambito dei Piani Attuativi Interaziendali.

Come indicato nella normativa per l'Accreditamento Istituzionale delle strutture sanitarie private accreditate (rif. DCA 124/2012), la gestione degli eventi avversi è un requisito meritorio tra quelli di classe "C" per l'accreditamento istituzionale, sia in termini di gestione che di formazione del personale interessato.

La struttura ha, quindi, sin dal 2012 intrapreso un percorso di gestione degli eventi avversi basato sulla segnalazione di ogni tipologia di evento (evento sentinella, evento avverso, near miss event) e sulla analisi dello stesso da parte del Team di Risk Management interno.

Tale sistema, come tutti i sistemi di segnalazione che hanno una base prevalentemente volontaria, risentono del livello di collaborazione e della sensibilità degli operatori sui temi della sicurezza; per tanto l'azienda si è impegnata a sviluppare corsi di formazione sulla gestione degli eventi avversi per tutto il personale a cadenza periodica.

È ormai noto in letteratura (rif. Proporzioni di Heinrich) che la segnalazione sia lo strumento principale per identificare le situazioni potenzialmente pericolose e consenta alla struttura di attivare quelle misure preventive che riescano statisticamente a ridurre danni a pazienti ed incidenza degli eventi avversi nella normale gestione delle attività.

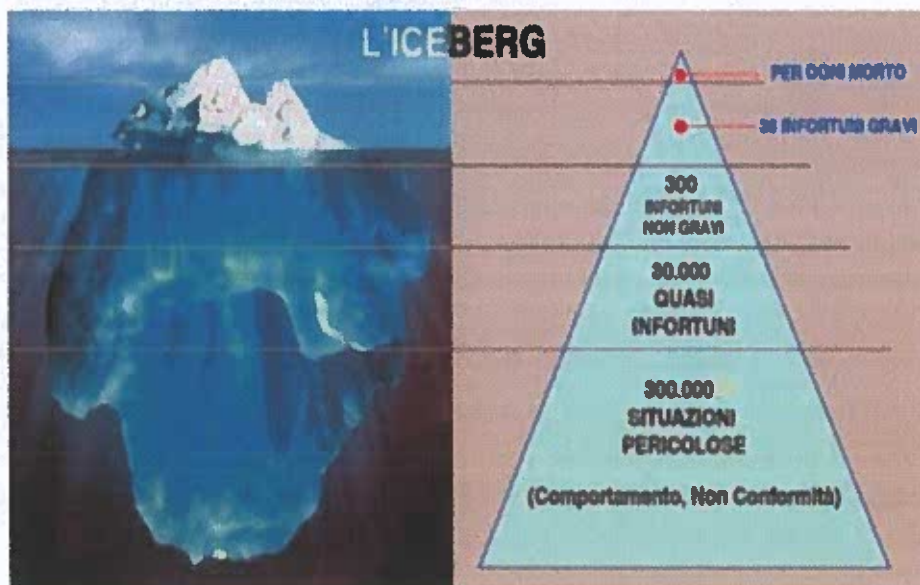


Figura 1 - Metafora dell'iceberg

Con la presente relazione, nello spirito di quanto previsto dall'art. 2 comma 5 della legge n° 24 dell'08 marzo 2017, intendono rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati nel corso dell'ultimo anno, segnalati con i tradizionali sistemi di incident reporting.

### 1. Eventi sentinella

Nel corso dell'anno 2009 il Ministero della Salute ha pubblicato il Protocollo per il monitoraggio degli eventi sentinella, in attuazione di quanto deciso dall'intesa Stato/Regioni del 20 marzo 2008 nell'ambito delle quale è stata prevista l'attivazione dell'Osservatorio Nazionale sugli eventi sentinella.

Già a partire dall'anno 2012 l'Azienda ha proceduto alla segnalazione degli eventi sentinella e all'analisi delle cause che hanno determinato l'evento. Al fine di perseguire un corretto monitoraggio dei processi, l'azienda attua un sistema di segnalazione e gestione degli eventi sentinella identico a quello degli eventi avversi, come dettagliato nel seguente diagramma di flusso:

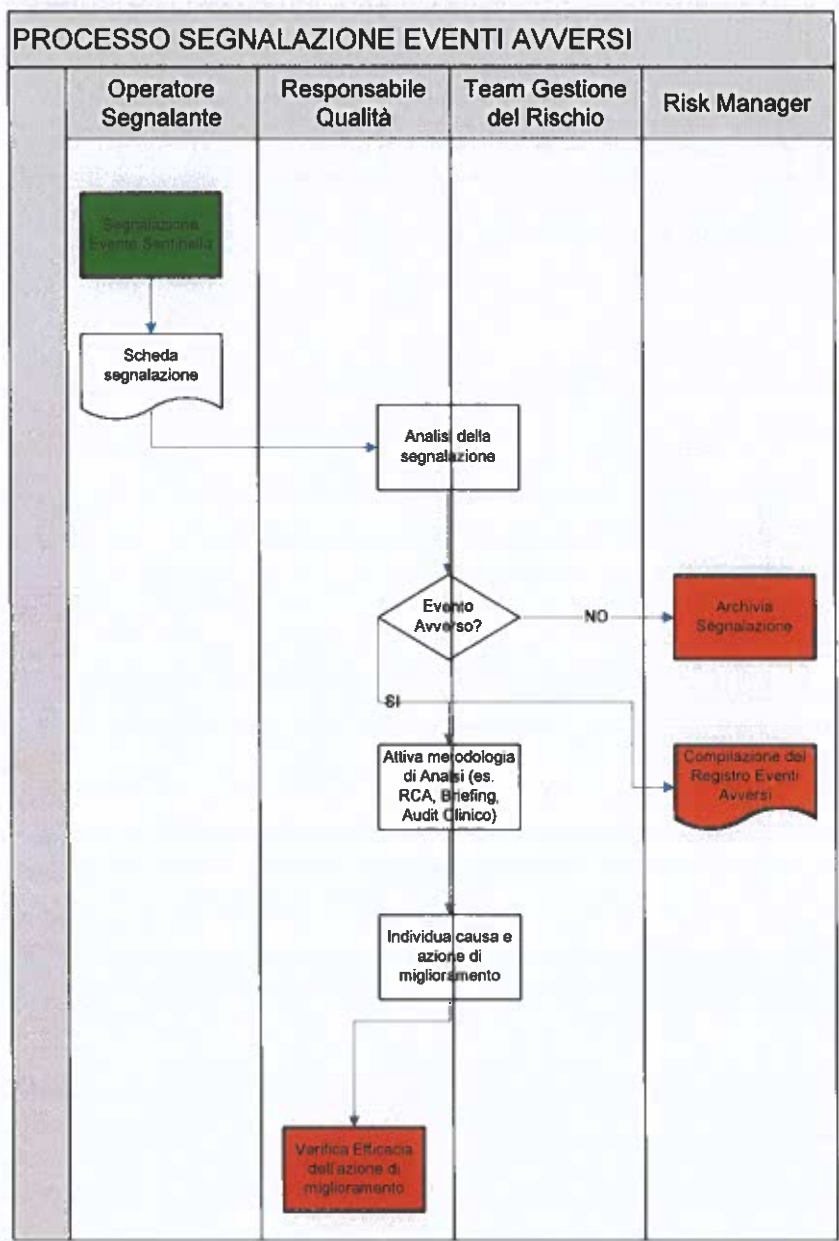


Figura 2 - Diagramma di flusso Gestione Eventi Avversi

Le cause che hanno determinato l'evento, in relazione a quanto previsto dal Protocollo ministeriale, sono approfondite mediante tecniche di analisi del rischio, quali l'audit o la root cause analysis (riservata ad eventi particolarmente complessi), in linea, tra l'altro, con i corsi di formazione svolti in azienda.

Evento sentinella	N° casi
Morte o grave danno per caduta di paziente	/
Atti di violenza a danno di operatore	/
Ogni evento avverso che causa morte o grave danno al paziente	/
Errata procedura su paziente corretto	/

Peraltro, occorre segnalare che l'azienda, nell'ambito del proprio sistema qualità, ha implementato una serie di regolamenti e procedure, con la relativa modulistica laddove necessaria, volte, tra l'altro, a ridurre i rischi collegati ad alcuni degli eventi sopra indicati:

Tutti i regolamenti, le procedure, la modulistica allegate, sono rese disponibili a tutto il personale mediante il Responsabile Qualità e con l'ausilio dell'Elenco dei documenti attualmente in vigore in azienda.

**Relativamente all'anno 2018** non sono stati segnalati eventi avversi nella struttura; sebbene tale dato rientri in una casistica di auspicabilità, è opportuno evidenziare che ulteriori livelli di sensibilizzazione del personale saranno condotti nel corso del 2019 per incentivare le segnalazioni ed aumentare la significatività di tale informazione


## **2 Incident Reporting**

L'incident reporting è una modalità di raccolta strutturata delle segnalazioni che gli operatori sanitari fanno, in maniera anonima e volontaria, degli eventi indesiderati e dei near miss event.


Per facilitare la segnalazione, nella nostra azienda è stato predisposto un modulo cartaceo accessibile a tutti gli operatori.




Di seguito si riporta il modulo di segnalazione:

Sistema Qualità e Accreditazione			rev. 0
MODULO RILEVAZIONE EVENTO AVVERSO			
DATA		MOMENTO DELLA GIORNATA	
<input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Mattina <input type="checkbox"/> Pomeriggio	
QUALIFICA DI CHI SEGNA LA		DOVE HA AVUTO LUOGO L'EVENTO	
<input type="checkbox"/> Medico <input type="checkbox"/> Tecnico di laboratorio <input type="checkbox"/> Tecnico di radiologia <input type="checkbox"/> Altro, specificare .....		<input type="checkbox"/> Sala di Attesa <input type="checkbox"/> Sala Prelievo <input type="checkbox"/> Sala Diagnostica <input type="checkbox"/> Altro, specificare .....	
COME SI È ACCORTI DELL'EVENTO		AMBITO DI ACCADIMENTO DELL'EVENTO	
<input type="checkbox"/> Osservazione <input type="checkbox"/> Coinvolgimento diretto <input type="checkbox"/> Racconto del paziente <input type="checkbox"/> Altro, specificare .....		<input type="checkbox"/> Procedura di accettazione <input type="checkbox"/> Procedura diagnostica <input type="checkbox"/> Altro, specificare .....	
GRAVITÀ DELLE POSSIBILI CONSEGUENZE SUL PAZIENTE			
<input type="checkbox"/>	0	Nessuna conseguenza per il paziente	
<input type="checkbox"/>	1	Minima: l'errore comporta il monitoraggio del paziente, al fine di verificare l'assenza di conseguenze negative o interventi prevenibili	
<input type="checkbox"/>	2	Media: l'errore avrebbe potuto avere conseguenze temporanee sul paziente, con necessità di ricovero ospedaliero	
<input type="checkbox"/>	3	Grave: l'errore avrebbe potuto causare al paziente un danno permanente o mettere seriamente in pericolo di vita	


pag. 1/1

Sistema Qualità e Accreditazione			rev. 0
MODULO RILEVAZIONE EVENTO AVVERSO			
BREVE DESCRIZIONE DELL'EVENTO			
Fornire una breve descrizione dell'evento e delle modalità di svolgimento dello stesso, descrivendo particolari utili al fine di identificare e classificare la tipologia di errore evento, avendo cura di non includere particolari che permettano l'identificazione del/i paziente/i coinvolto/i o degli stessi operatori coinvolti			
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
A cura del segnalatore			
IMPATTO DELL'EVENTO SU ALTRE PERSONE			
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
TIPO DI ERRORE			
<input type="checkbox"/>	Errore di prescrizione	<input type="checkbox"/>	Anamnesi insufficiente
<input type="checkbox"/>	Errore di appropriata	<input type="checkbox"/>	Procedura corretta in paziente sbagliato
<input type="checkbox"/>	Errore nell'uso della strumentazione / nel trattamento manuale	<input type="checkbox"/>	Distrattone dell'operatore
<input type="checkbox"/>	Errore della strumentazione	<input type="checkbox"/>	Strumentazione non funzionante
<input type="checkbox"/>	ALTRO SPECIFICARE .....		

pag. 2/1

Sistema Qualità e Accreditazione			rev. 0
MODULO RILEVAZIONE EVENTO AVVERSO			
POSSIBILI CAUSE IDENTIFICATE			
FATTORI UMANI		FATTORI STRUTTURALI	
<input type="checkbox"/> Stanchezza, stress <input type="checkbox"/> Distrazione <input type="checkbox"/> Altro specificare .....		<input type="checkbox"/> Difetti impiantistici <input type="checkbox"/> Carenza strutturale/arredi <input type="checkbox"/> Spazio insufficiente <input type="checkbox"/> Altro specificare .....	
FATTORI ORGANIZZATIVI		APPARECCHIATURE	
<input type="checkbox"/> Difetti di comunicazione <input type="checkbox"/> Carico di lavoro <input type="checkbox"/> Difetti/assenza nelle procedure <input type="checkbox"/> Altro specificare: .....		<input type="checkbox"/> Cattivo funzionamento <input type="checkbox"/> Mancata ispezione <input type="checkbox"/> Altro specificare: .....	
AZIONE CORRETTIVA			
Modalità di attuazione: <input type="text"/> <input type="text"/>			
Data prevista verifica situazione	Firma responsabile area interessata	Approvato RSG	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

pag. 1/1

Sistema Qualità e Accreditazione			rev. 0
MODULO RILEVAZIONE EVENTO AVVERSO			
VERIFICA DELL'EFFICACIA			
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
Data:			
<input type="text"/>			
AZIONE PROATTIVA			
Individuazione di eventuali fattori che avrebbero potuto minimizzare l'impatto dell'evento, o ridurre la probabilità di accadimento: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
IL RESPONSABILE DEL TEAM DI RISK ANALYSIS			
<input type="text"/> <input type="text"/>			

pag. 2/1

Data 31/12/2018

Il Legale Rappresentante

**C.M.O. srl**  
L'Amministratore Unico  
*Dr. Luigi Moruto*

Direzioni Tecniche

**C. M. O. S.r.l.**  
*Diagnostica per Immagini*  
Via Roma n. 23/27  
80058 Torre Annunziata (Na)  
P. IVA: 04844021214

**C. M. O. srl**  
*Laboratorio di Analisi*  
Via Roma, 23/27  
80058 Torre Annunziata (Na)  
Partita IVA 04844021214

**C.M.O. S.r.l.**  
*Medicina Nucleare*  
Via Roma, 13/26  
80058 Torre Annunziata (Na)  
P. IVA: 04844021214

**C. M. O. S.r.l.**  
Sede Legale: Via G. Melisurgo, 4  
80133 Napoli  
Centro di Emodialisi: Via Castellammare, 67  
80054 Gragnano (Na)  
P. IVA 04844021214